

Raccords mâles et raccords femelles pour réaliser des connexions de transmission de liquide, notamment pour des lignes de nutrition entérale

L'invention concerne des raccords pour assemblage conique et à filetage de verrouillage, utilisables pour réaliser des connexions de transmission de liquide dans le domaine de l'appareillage médical, notamment pour des lignes de nutrition entérale.

Une ligne de nutrition entérale comprend généralement un conteneur de nutriment relié par une tubulure flexible à une sonde de nutrition entérale.

Ces trois composants doivent être raccordés de proche en proche.

Habituellement, le conteneur présente une extrémité de raccordement qui constitue ou qui est munie d'un raccord mâle et la sonde de nutrition présente une extrémité de raccordement qui constitue ou qui est munie d'un raccord femelle.

Le raccord mâle du conteneur peut être raccordé directement au raccord femelle de la sonde mais le plus souvent ce raccordement se fait par l'intermédiaire d'une tubulure flexible qui se termine à une extrémité par un raccord femelle apte à se raccorder au raccord mâle du conteneur et qui se termine à son extrémité opposée par un raccord mâle apte à se raccorder au raccord femelle de la sonde.

Des raccords sont également utilisés dans d'autres dispositifs médicaux, par exemple dans des dispositifs de perfusion, pour des cathéters intraveineux ou artériels, etc.

Des normes ont été établies pour l'ensemble de ces raccords, leur imposant certaines dimensions.

La norme NF EN 20 594 concerne des raccords conçus pour réaliser des assemblages coniques avec une conicité imposée à 6% (Luer) et définit notamment les diamètres d'entrée minimal et maximal des raccords.

Selon la norme NF EN 20 594, les raccords mâles pour assemblages coniques Luer ont un diamètre d'entrée compris dans la gamme 3,925 mm - 3,990 mm (matériau rigide) ou dans la gamme 3,925 mm - 4,027 mm (matériau semi-rigide), et les raccords femelles ont un diamètre d'entrée compris dans la gamme 4,270 mm - 4,315 mm.

Les diamètres d'entrée sont les diamètres qui conditionnent la possibilité d'emboîter le raccord mâle dans le raccord femelle : il s'agit donc du diamètre extérieur dans le cas du raccord mâle et du diamètre intérieur dans le cas du raccord femelle.

La norme NF EN 1707 définit des raccords pour assemblage conique munis de filetages de verrouillage aptes à coopérer pour réaliser le verrouillage de la connexion et définit notamment les diamètres à la base des filets et au sommet des filets de ces raccords.

Selon la norme NF 1 707, les filets des raccords coniques Luer répondent aux conditions suivantes :

- pour le raccord mâle, diamètre du filet à la base 8,00 mm et diamètre du filet au sommet 7,00 mm ;
- pour le raccord femelle, diamètre du filet à la base 6,73 mm maximum et diamètre du filet au sommet 7,83 mm.

Les raccords femelles normalisés présentent une tête qui détermine le conduit d'entrée du raccord et dans la

face extérieure de laquelle est formée le filetage si bien que le diamètre extérieur de cette tête est aussi le diamètre des filets au sommet, tandis que les raccords mâles normalisés présentent un embout en saillie qui
5 détermine le conduit d'entrée du raccord mâle et qui est entouré d'une collerette fixe ou mobile, laquelle détermine autour de l'embout une gorge pour recevoir la tête d'un raccord femelle correspondant et sur la face intérieure de laquelle est formée le filetage du raccord
10 si bien que le diamètre au sommet des filets du raccord mâle délimite le diamètre de passage de la gorge du raccord.

Pour l'assemblage, la tête de l'embout mâle est apte à pénétrer avec étanchéité latérale dans le conduit
15 d'entrée du raccord femelle, la tête de l'embout femelle est apte à pénétrer dans la gorge du raccord mâle, et les filetages des deux raccords étant aptes à coopérer pour verrouiller l'assemblage.

Le fait que ces normes s'appliquent indifféremment aux
20 raccords pour nutrition entérale et aux raccords pour perfusion veineuse est une cause potentielle d'accident.

Il peut arriver en effet que le conteneur de nutriment par exemple, une seringue, soit utilisée accidentellement pour alimenter une ligne de perfusion ou un cathéter
25 veineux ou artériel, et il peut arriver qu'un conteneur contenant un produit autre qu'un nutriment soit utilisé pour alimenter une sonde pour nutrition entérale.

Différentes mesures ont été préconisées pour éviter ces raccordements indésirables.

30 On a pensé à distinguer les raccords par des codes de couleurs, ce qui est une précaution insuffisante.

En ce qui concerne les seringues, on a proposé (brevet FR 787 999) de les munir d'une extrémité luer femelle au lieu de l'extrémité mâle luer habituelle.

On a également proposé (brevet FR 2 801 987)
5 d'utiliser des connecteurs mâles non luer muni d'un bourrelet d'extrémité.

La publication WO 01/83001 décrit des raccords médicaux ayant des diamètres non conventionnels conçus pour pouvoir s'accoupler entre eux ou s'accoupler avec
10 des raccords conventionnels par l'intermédiaire d'adaptateurs.

De fait cette publication vise à pouvoir utiliser des raccords ayant des diamètres internes supérieurs à ceux des raccords conventionnels et à pouvoir les
15 raccorder néanmoins, si nécessaire, à des raccords conventionnels au moyen d'adaptateurs.

La publication US 3 751 077 décrit des raccords métalliques pour haute pression ou tension élevée.

La publication GB 2 383 828 vise à empêcher des
20 erreurs de raccordements dans le domaine médical et elle préconise à cette fin des raccords qu'elle qualifie de « différents », conçus pour ne pas pouvoir se raccorder à des raccords standards.

Selon cette publication, on peut réaliser cette
25 différence en donnant au raccord mâle une conicité différente de 6% en sorte que ce raccord ne s'apparie pas à un raccord femelle standard de conicité luer, c'est-à-dire ayant une conicité de 6 %.

Une simple différence de conicité n'empêche pas en
30 soi l'introduction du raccord mâle différent dans le raccord femelle standard en sorte qu'une erreur de

raccordement reste possible même si le raccordement n'est pas parfait.

Une autre différence préconisée dans cette publication réside dans une diminution du diamètre du
5 raccord mâle. Il est clair que cette diminution, si elle peut empêcher le raccordement parfait, n'empêche pas, bien au contraire, l'introduction du raccord mâle diminué dans le raccord femelle standard, en sorte que le risque d'une erreur de raccordement subsiste.

10 La publication GB 2 383 828 préconise enfin de réaliser un désaccord entre les filetages réciproques de la couronne du raccord mâle et du raccord femelle. Ce désaccord ne signifie pas que le raccord mâle ne puisse pas être introduit dans le raccord femelle, en sorte que
15 le risque d'un mauvais raccordement subsiste.

De fait, la publication GB 2 383 828 vise essentiellement à empêcher un verrouillage d'un raccord différent et d'un raccord standard, mais le risque subsiste d'un raccordement imparfait mais suffisant pour
20 tromper le manipulateur.

La présente invention vise à empêcher toute erreur de manipulation et non pas seulement un verrouillage.

On y parvient selon l'invention avec des raccords mâles et femelles pour assemblages coniques et à
25 filetages de verrouillage, qui se distinguent des raccords normalisés par le fait qu'ils présentent un diamètre d'entrée et un diamètre au sommet des filets choisis par rapport aux diamètres correspondants des raccords normalisés en sorte que l'assemblage d'un
30 raccord mâle (RMI) ou femelle (RFI) selon l'invention, respectivement avec un raccord femelle (RFN) ou mâle

(RMN) normalisé, soit empêché parce que la pénétration de l'embout du raccord mâle dans le conduit d'entrée du raccord femelle est impossible ou parce que cette pénétration est arrêtée par butée de la tête du raccord femelle contre la collerette du raccord mâle.

Par exemple, les raccords de l'invention ont les dimensions caractéristiques indiquées dans le tableau ci-après :

Diamètres (mm)	RMI	RFN	RFI	RMN
d'entrée	3,2	4,270-4,315	3,5	3,925-4,027
A la base des filets	7	6,73	5,6	8
Au sommet des filets	5,8	7,83	6,8	7
d'entrée	4,5	4,270-4,315	4,8	3,925-4,027
A la base des filets	8,4	6,73	7,2	8
Au sommet des filets	7,4	7,83	8,2	7

10

L'embout d'un raccord mâle selon l'invention (RMI) ayant un diamètre d'entrée de 3,2 mm et un diamètre au sommet des filets de 5,8 mm pourra pénétrer dans le conduit d'entrée d'un raccord femelle normalisé (RFN) mais cette pénétration sera arrêtée par butée de la tête du raccord femelle contre la collerette du raccord mâle, et un raccord femelle selon l'invention (RFI) ayant un diamètre d'entrée de 4,8 mm et un diamètre au sommet des filets de 8,2 mm pourra se laisser pénétrer par l'embout d'un raccord mâle normalisé mais que cette pénétration sera arrêtée par butée de la tête du raccord femelle contre la collerette du raccord mâle.

15

20

Au surplus les raccords coniques selon l'invention ont de préférence une conicité différente de la conicité Luer, par exemple une conicité de 4% ou de 8-10%.

Dans des réalisations particulières, les raccords de l'invention présentent encore les caractéristiques suivantes, combinées ou non :

- un cône mâle non luer à 8% (au lieu de 6%), soit une pente de $2^{\circ}17'26''$ (au lieu de $1^{\circ}43'6''$) ;
- un cône femelle non luer à 8% ;
- 10 - une longueur de cône mâle ou femelle de 6,5 mm ;
- un verrouillage à vis à double filet au pas de 5 mm.

Les figures du dessin joint illustrent des exemples A ou C d'un raccord mâle et d'un raccord femelle B ou D conformes à l'invention et aptes à être accouplés :

- la figure 1 est une coupe axiale d'un raccord mâle et du raccord femelle correspondant, selon l'invention ;
- la figure 2 est une coupe axiale des raccords de la figure 1 ;
- 20 - la figure 3 montre en coupe axiale (fig.3 (A)) et en perspective (fig.3 (B)) l'assemblage des raccords de la figure 1 ;
- les figures 4 à 6 sont des coupes axiales et les perspectives correspondantes illustrant les impossibilités d'accouplement d'un raccord mâle ou femelle selon la figure 1 avec des raccords normalisés ;
- 25 - la figure 7 est une vue en perspective d'un autre raccord mâle et du raccord femelle correspondant, selon l'invention ;
- 30

- la figure 8 est une coupe axiale des raccords de la figure 7.
- la figure 9 montre en coupe axiale (fig.9 (A)) et en perspective (fig.9 (B)) l'assemblage des raccords de la figure 6, et
- les figures 10 à 12 sont des coupes axiales et les perspectives correspondantes illustrant les impossibilités d'accouplement d'un raccord mâle ou femelle selon la figure 6 avec des raccords normalisés.

Les raccords mâles A et C selon l'invention présentent de façon en soi connue un embout d'extrémité en saillie (1 ; 2) qui détermine un passage d'entrée conique (3 ; 4) communiquant avec un canal arrière (5 ; 6) et présentent autour de l'embout une collerette (7 ; 8) qui détermine autour de l'embout une gorge (9 ; 10) et la collerette présente un filetage interne (11 ; 12) tourné vers l'embout.

Les raccords femelles B et D selon l'invention présentent de façon en soi connue une tête avant (13 ; 14) qui détermine un conduit d'entrée conique (15 ; 16) qui communique avec un canal arrière (17 ; 18), et la tête est pourvue d'un filetage externe (19 ; 20).

Les dimensions caractéristiques des raccords sont portées sur les figures 1 et 7.

La tête de l'embout femelle B est apte à pénétrer dans la gorge de l'embout mâle A et à s'y visser tandis que la tête de l'embout femelle D est apte à pénétrer dans la gorge de l'embout mâle C et à s'y visser.

L'embout mâle A est apte à pénétrer avec étanchéité latérale dans le conduit d'entrée du raccord femelle B et

l'embout mâle C est apte à pénétrer avec étanchéité latérale dans le conduit d'entrée du raccord femelle D.

Les canaux arrières des raccords mâles et des raccords femelles permettent de fixer les raccords à des
5 tubulures, de façon en soi connue.

Les dimensions des raccords mâles A et C et des raccords femelles B et D sont choisis pour permettre l'assemblage des raccords A et B comme le montre la figure 3 et l'assemblage des raccords C et D comme le
10 montre la figure 9.

Par contre, ces raccords ne peuvent être assemblés avec des raccords normalisés, comme le montrent pour l'exemple les figures 4 à 6 et 10 à 12 :

- figure 4 : l'embout du raccord mâle normalisé M1 à
15 verrou de blocage coulissant V ne peut rentrer dans le conduit d'entrée du raccord femelle B de l'invention ;
- figure 5 l'embout du raccord mâle normalisé M2 à
collerette fixe ne peut rentrer dans le conduit
20 d'entrée du raccord femelle B de l'invention ;
- figure 6 : l'embout du raccord mâle A de
l'invention A peut rentrer dans le conduit
d'entrée du raccord femelle normalisé F1 mais la
tête du raccord femelle ne peut rentrer dans la
25 gorge du raccord mâle ;
- figure 10 : l'embout du raccord mâle normalisé M1
à verrou de blocage coulissant V peut rentrer dans
le conduit d'entrée du raccord femelle D selon
l'invention mais la tête de ce raccord femelle ne
30 peut rentrer dans la gorge du verrou ;

- figure 11 : l'embout du raccord mâle normalisé M2 peut rentrer dans le conduit d'entrée du raccord femelle D de l'invention mais la tête de ce raccord femelle ne peut rentrer dans la gorge du
5 raccord mâle ;
- figure 12 : l'embout du raccord mâle C de l'invention ne peut rentrer dans le conduit d'entrée du raccord femelle F1 normalisé.

Ces exemples d'incompatibilité ne sont pas
10 limitatifs.

Les raccords mâles (RMI) et femelles (RFI) de l'invention sont destinés notamment à équiper des conteneurs divers (seringues, seringues munies d'une paille, gaveuse, poche, flacon, bouteille) des sondes,
15 des tubulures, des raccords à trois voies.

De ce fait, l'invention a également pour objets :

- un conteneur (notamment poche, flacon, bouteille, seringue, gaveuse) équipé d'un raccord femelle (RFI) ;
- 20 - une seringue munie d'une paille pour l'aspiration de produits de nutrition entérale, équipée d'un raccord mâle (RMI) ;
- une sonde qui présente une extrémité de raccordement constituée ou munie d'un raccord
25 femelle (RFI) ;
- une tubulure qui présente une extrémité munie d'un raccord mâle (RMI) ;
- un raccord qui présente une extrémité constituée par un raccord femelle (RFI) et une extrémité
30 opposée apte à se connecter sur un conteneur d'alimentation entérale ;

- un raccord à trois voies dont deux voies sont équipées respectivement d'un raccord mâle (RMI) et d'un raccord femelle (RFI), la troisième voie étant équipée d'un raccord mâle (RMI) ou d'un raccord femelle (RFI) ;

- des ensembles de raccords comprenant des raccords mâles (RMI), des raccords femelles (RFI) et des raccords normalisés, tels que définis dans le tableau.

L'invention n'est pas limitée aux modes de réalisation qui ont été décrits.

15

20

25

30

REVENDICATIONS

1. Raccord mâle (RMI) et raccord femelle (RFI) à assembler et à verrouiller entre eux pour réaliser une connexion de transmission de liquide dans le domaine de l'appareillage médical où l'on utilise couramment des raccords mâles (RMN) et des raccords femelles (RFN) normalisés, notamment pour une ligne de nutrition entérale, le raccord femelle (RFI) présentant comme le
5 raccord femelle normalisé (RFN) une tête (13 ;14) qui détermine un conduit d'entrée conique (15 ;16) et qui présente un filetage externe (19 ;20), et le raccord mâle (RMI) présentant comme le raccord mâle normalisé (RMN) un embout conique (1 ;2) en saillie qui détermine un conduit
10 d'entrée (3 ;4) entouré d'une collerette (7 ;8), qui détermine autour de l'embout une gorge (9 ;10) et qui présente un filetage interne (11,12), la tête de l'embout femelle (RFI) étant apte à pénétrer dans la gorge du raccord mâle (RMI) la tête de l'embout mâle (RMI) étant
15 apte à pénétrer avec étanchéité latérale dans le conduit d'entrée du raccord femelle (RFI), et les filetages des deux raccords étant aptes à coopérer pour verrouiller l'assemblage, caractérisés en ce que ces raccords (RMI, RFI) présentent un diamètre d'entrée et un diamètre au
20 sommet des filets choisis par rapport aux diamètres correspondants des raccords normalisés (RMN, RFN), en sorte que l'assemblage d'un raccord mâle (RMI) ou femelle (RFI), respectivement avec un raccord femelle (RFN) ou mâle (RMN) normalisé, soit empêché parce que la
25 pénétration de l'embout du raccord mâle dans le conduit d'entrée du raccord femelle est impossible ou parce que
30

cette pénétration est arrêtée par butée de la tête du raccord femelle contre la collerette du raccord mâle.

2. Raccords (RMI, RFI) selon la revendication 1 dont les conduits d'entrée (15;16- 3;4) ont une conicité
5 différente de 6% (conicité luer)

3. Raccords (RMI, RFI) selon la revendication 2 dont les conduits d'entrée (15;16- 3;4) ont une conicité comprise dans la gamme 4% et 8-10%.

4. Raccords (RMI, RFI) selon l'une des
10 revendications 1 à 3 dont les conduits d'entrée (15;16- 3;4) coniques ont une longueur de 6,5 mm.

5. Raccords (RMI, RFI) selon l'une des revendications 1 à 4 dont les filetages sont à double filets au pas de 5 mm.

15 6. Raccords (RMI, RFI) selon l'une des revendications 1 à 5 dont le raccord mâle (A) a un diamètre d'entrée de 3,2 mm et un diamètre au sommet des filets de 5,8 mm et dont le raccord femelle (B) a un diamètre d'entrée de 3,5 mm et un diamètre au sommet des
20 filets de 6,8 mm.

7. Raccords (RMI, RFI) selon la revendication 6 dont le raccord mâle (A) a un diamètre à la base des filets de 7 mm.

8. Raccords (RMI, RFI) selon la revendication 6 dont
25 le raccord femelle (B) a un diamètre à la base des filets de 5,6 mm.

9. Raccords (RMI, RFI) selon l'une des revendications 1 à 5 dont le raccord mâle (C) a un diamètre d'entrée de 4,5 mm et un diamètre au sommet des
30 filets de 7,4 mm et dont le raccord femelle (D) a un

diamètre d'entrée de 4,8 mm et un diamètre au sommet des filets de 8,2 mm.

10. Raccords (RMI, RFI) selon la revendication 9 dont le raccord mâle (C) a un diamètre à la base des filets de
5 8,4 mm.

11. Raccords (RMI, RFI) selon la revendication 12 dont le raccord femelle (D) a un diamètre à la base des filets de 7,2 mm.

12. Raccords (RMI, RFI) selon l'une des
10 revendications 1 à 11 qui présentent des canaux arrières (5,6 ; 17,18) permettant de fixer les raccords à des tubulures.

13. Conteneur équipé d'un raccord femelle (RFI) tel que défini dans l'une des revendications 1 à 11.

15 14. Conteneur selon la revendication 13 du groupe constitué par une poche, un flacon, une bouteille, une seringue.

15. Gaveuse de nutrition entérale équipée d'un raccord femelle (RFI) tel que défini dans l'une des
20 revendications 1 à 11.

16. Seringue munie d'une paille pour l'aspiration de produits de nutrition entérale équipée d'un raccord mâle (RMI) tel que défini dans l'une des revendications 1 à 11.

25 17. Sonde qui présente une extrémité de raccordement constituée ou munie d'un raccord femelle (RFI) tel que défini dans l'une des revendications 1 à 11.

18. Tubulure qui présente une extrémité munie d'un raccord mâle (RMI) selon l'une des revendications 1 à 11
30 et une extrémité opposée munie d'un raccord femelle (RFI) selon l'une des revendications 1 à 11.

19. Raccord qui présente une extrémité constituée par un raccord femelle (RFI) selon l'une des revendications 1 à 11 et une autre extrémité apte à se connecter sur un conteneur d'alimentation entérale.

5 20. Raccord à trois voies dont une voie est équipée d'un raccord mâle (RMI) selon l'une des revendications 1 à 11, les deux autres voies étant équipées chacune d'un raccord femelle (RFI) selon l'une des revendications 1 à 11.

10 21. Raccord à trois voies dont une voie est équipée d'un raccord femelle (RFI) selon l'une des revendications 1 à 11, les deux autres voies étant équipées chacune d'un raccord mâle (RMI) selon l'une des revendications 1 à 11.

22. Lignes de nutrition entérale munies d'un raccord mâle (RMI) et d'un raccord femelle (RFI) selon une ou plusieurs des revendications 1 à 11.

23. Ensemble de raccords comprenant des raccords normalisés (RMN, RFN) tels que définis dans le tableau et des raccords selon l'invention (RMI, RFI) tels que
20 définis dans le tableau.